

Rec'd PCT/PTO 04 JAN 2005 #2

PCT/JP03/09518

12 Feb
日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

28.08.03

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 2 年 8 月 1 日
Date of Application:

出 願 番 号 特 願 2 0 0 2 - 2 2 5 4 1 9
Application Number:
[ST. 10/C]: [J P 2 0 0 2 - 2 2 5 4 1 9]

出 願 人 鐘 淵 化 学 工 業 株 式 会 社
Applicant(s):

REC'D 17 OCT 2003

WIPO

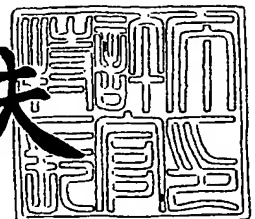
PCT

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2 0 0 3 年 1 0 月 1 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今 井 康 夫



BEST AVAILABLE COPY

出証番号 出証特 2 0 0 3 - 3 0 8 0 4 4 4

【書類名】 特許願

【整理番号】 OSK-4837

【提出日】 平成14年 8月 1日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61M 25/00

【発明者】

 【住所又は居所】 神奈川県茅ヶ崎市円蔵 1-21-65-203

 【氏名】 三木章伍

【発明者】

 【住所又は居所】 滋賀県大津市下阪本 6-25-17-309

 【氏名】 西出拓司

【発明者】

 【住所又は居所】 兵庫県西宮市神垣町 10-21-208

 【氏名】 高寺雅之

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪府茨城市南春日丘 7-2-9

 【氏名】 埴田佐喜子

【特許出願人】

 【識別番号】 000000941

 【氏名又は名称】 鐘淵化学工業株式会社

 【代表者】 武田 正利

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 005027

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 吸引カテーテル

【特許請求の範囲】

【請求項1】 手元端から最先端部まで連通した吸引ルーメンを内部に持つメインシャフトと前記メインシャフトの最先端部にガイドワイヤーに追随するためのガイドワイヤールーメンを内部に持つガイドワイヤーシャフトと前記メインシャフトの手元端にハブを有する吸引カテーテルであって、前記メインシャフトの先端部が斜め方向にカットされており、前記ガイドワイヤーシャフトの先端部が該斜めカットされた前記メインシャフトの最先端部に位置するか、もしくは該最先端部よりも先端側に突出して位置しており、前記メインシャフトが斜めカットされている部分のカテーテル長手軸方向の長さを $L1$ とし、前記ガイドワイヤーシャフトの手元端から前記メインシャフトの最先端部までの長さを $L2$ とした場合に、 $0.5 \leq L2/L1$ 且つ $L2 - L1 \leq 5 \text{ mm}$ であることを特徴とする吸引カテーテル。

【請求項2】 前記 $L1$ が、 $2 \text{ mm} \leq L1 \leq 10 \text{ mm}$ であることを特徴とする請求項1記載の吸引カテーテル。

【請求項3】 前記ガイドワイヤーシャフトに、X線透視下で前記メインシャフト先端部の位置を確認するためのX線不透過マーカを有することを特徴とする請求項1又は2に記載の吸引カテーテル。

【請求項4】 前記メインシャフトの少なくとも手元側の部分の曲げ弾性率が 1 GPa 以上であることを特徴とする請求項1から3の何れかに記載の吸引カテーテル。

【請求項5】 前記メインシャフトの少なくとも先端側に親水性のコーティングが付与されていることを特徴とする請求項1から4の何れかに記載の吸引カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、経皮的経管的に体内に導入され、体内の血管に生成した血栓や血管

内に遊離したアテロームなどのデブリス（異物）を、カテーテル手元端から加える陰圧により体外に吸引除去する吸引カテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術】

従来、血管などの脈管において狭窄あるいは閉塞が生じた場合、及び血栓により血管が閉塞してしまった場合は、血管の狭窄部位あるいは閉塞部位を拡張して、血管末梢側の血流を改善するために行う血管形成術（PTA: Percutaneous Transluminal Angioplasty, PTCA: Percutaneous Transluminal Coronary Angioplastyなど）は、多くの医療機関において多数の術例があり、この種の症例における手術としては一般的になっている。さらに、拡張した狭窄部の状態を保持するためのステントなども、近年多く用いられるようになってきた。

【0003】

PTA、PTCAに用いられるバルーンカテーテルは、主に血管の狭窄部位あるいは閉塞部位を拡張するために、ガイディングカテーテルとガイドワイヤーとのセットで使用される。このバルーンカテーテルを用いた血管形成術は、まずガイディングカテーテルを大腿動脈から挿入して大動脈を経て冠状動脈の入口に先端を位置させた後、バルーンカテーテルを貫通させたガイドワイヤーを血管の狭窄部位あるいは閉塞部位を越えて前進させ、その後バルーンカテーテルをガイドワイヤーに沿って前進させ、バルーンを狭窄部位あるいは閉塞部位に位置させた状態で膨張させて、狭窄部位あるいは閉塞部位を拡張する手順で行い、そしてバルーンを収縮させて体外に除去するのである。このバルーンカテーテルは、血管の狭窄部位あるいは閉塞部位の治療だけに限定されず、血管内への挿入、並びに種々の体腔、管状組織への挿入を含む多くの医療的用途に有用である。

【0004】

しかしながら、血管内の閉塞が血栓による場合、閉塞部位をバルーンカテーテルで拡張すると、血栓が血管内壁より遊離して下流側の末梢血管を閉塞させてしまう場合がある。また、血管内の狭窄部位を拡張する場合も病変部が粥状のプラ

ークを多く含む場合などでは、バルーンカテーテルによる拡張で病変部より粥状のプラーク（アテローマ）が飛散してしまい、末梢血管を閉塞させてしまう場合がある。このように末梢血管を閉塞させてしまう場合は、閉塞部や狭窄部を拡張しても、末梢に血流が流れなくなってしまう、スローフローやノーリフローの状況に陥ってしまう。

【0005】

この様な状況に陥った場合、冠動脈などでは血流が回復するまで様子を見るのが一般的であるが回復までに時間がかかってしまうという問題がある。また、状況に応じてニトログリセリンなどの血管拡張剤を投与して血流の回復を図ったり、ウロキナーゼなどの血栓溶解剤を局所投与して閉塞物を溶解させることがあるが、血流が回復するまでにはやはり時間がかかるという問題がある。末梢閉塞がひどく血行動態が悪い場合は大動脈バルーンポンピング（IABP）などの補助手段も用いられる。

【0006】

また、血栓溶解療法のほかにも機械的に血栓を破碎すると同時に、カテーテルの手元端から陰圧を加えることで、血栓を体外に除去する方法が試みられてきた。

【0007】

しかしながら、カテーテル先端部で血栓を破碎するためには、カテーテル手元側から加える機械的な力を効率よくカテーテル先端側に加える必要があることは言うまでもない。従って、カテーテルシャフトにおける力の伝達性を高めるために、カテーテルシャフト全体を硬い材料で構成することが必須となるため、目的とする血管内の部位までカテーテルを搬送することが困難となるが多かった。さらには、機械的な力を加えると同時に、カテーテル手元側から陰圧を加える必要があるために装置が大掛かりになるという問題があり、普及するには至らなかった。

【0008】

一方で、手元側から陰圧を加えることによって血栓を体外に吸引除去する簡単な構造のカテーテルも現在臨床でその効果を確認されている。しかしながら吸引

するための吸引ルーメンの断面積を十分確保できず、吸引能力が低いものしか得られていない。この理由は、カテーテルが血管内の目的とする部位までガイドワイヤーに沿って搬送される構造であることに起因する。すなわち、ガイドワイヤーに追従するガイドワイヤールーメンを吸引ルーメンの内部に設けているために十分な吸引ルーメンを確保できないのである。

【0009】

一方で、ガイドワイヤールーメンを吸引ルーメンの外側に有する構造の場合、必然的に吸引カテーテルの外径は大きくなる。従って、併用するガイディングカテーテルは内径の大きなものとなり、患者の負担が格段に大きくなってしまいう問題が生じる。

【0010】

加えて、これらのガイドワイヤールーメンは通常吸引カテーテル最先端から30cm程度の長さを有しているためカテーテルシャフトが硬くなってしまい、屈曲した血管内への挿入性が悪いという問題点も生じている。

【0011】

【発明が解決しようとする課題】

これらの状況を鑑み、本発明が解決しようとするところは、大掛かりな装置を必要とず、吸引ルーメンを最大限確保し、かつガイドワイヤーに追従して目的部位まで搬送でき、屈曲した血管にも十分追従していけるだけの柔軟性を実現させる吸引カテーテルを提供することにある。

【0012】

【課題を解決するための手段】

発明者が鋭意検討した結果、以下の吸引カテーテルを構成することで問題点を解決可能なことを見出し、当該発明を完成させるに至った。

【0013】

すなわち、手元端から最先端部まで連通した吸引ルーメンを内部に持つメインシャフトと前記メインシャフトの最先端部にガイドワイヤーに追従するためのガイドワイヤールーメンを内部に持つガイドワイヤーシャフトと前記メインシャフトの手元端にハブを有する吸引カテーテルであって、前記メインシャフトの先端

部が斜め方向にカットされており、前記ガイドワイヤーシャフトの先端部が該斜めカットされた前記メインシャフトの最先端部に位置するか、もしくは該最先端部よりも先端側に突出して位置しており、前記メインシャフトが斜めカットされている部分のカテーテル長手軸方向の長さを $L1$ とし、前記ガイドワイヤーシャフトの手元端から前記メインシャフトの最先端部までの長さを $L2$ とした場合に、 $0.5 \leq L2/L1$ 且つ $L2 - L1 \leq 5 \text{ mm}$ であることを特徴とする吸引カテーテルを構成した。

【0014】

ここで、前記 $L1$ は、 $2 \text{ mm} \leq L1 \leq 10 \text{ mm}$ であることが好ましい。また、前記ガイドワイヤーシャフトには、X線透視下で前記メインシャフト先端部の位置を確認するためのX線不透過マーカーを有することが好ましい。

【0015】

さらに、前記メインシャフトの少なくとも手元側の部分の曲げ弾性率が 1 GPa 以上であることが好ましく、前記メインシャフトの少なくとも先端側に親水性のコーティングが付与されていることがさらに好ましい。

【0016】

【発明の実施の形態】

以下に本発明に係るカテーテルの実施形態について図を用いて詳細に説明するが、本発明はこれに限定されるものではない。

【0017】

本発明による吸引カテーテルは、手元端から最先端部まで連通した吸引ルーメン(102, 202)を内部に持つメインシャフト(101, 201, 301, 401, 501)と前記メインシャフト(101, 201, 301, 401, 501)の最先端部にガイドワイヤーに追随するためのガイドワイヤールーメン(105, 205)を内部に持つガイドワイヤーシャフト(103, 203, 303, 403, 503)と前記メインシャフト(101, 201, 301, 401, 501)の手元端にハブを有する吸引カテーテルであって、前記メインシャフト(101, 201, 301, 401, 501)の先端部が斜め方向にカットされており、前記ガイドワイヤーシャフト(103, 203, 303, 403, 503)の先端部が斜め方向にカットされている。

03)の先端部が該斜めカットされた前記メインシャフト(101, 201, 301, 401, 501)の最先端部に位置するか、もしくは該最先端部よりも先端側に突出して位置しており、前記メインシャフト(101, 201, 301, 401, 501)が斜めカットされている部分のカテーテル長手軸方向の長さを $L1$ とし、前記ガイドワイヤーシャフト(103, 203, 303, 403, 503)の手元端から前記メインシャフト(101, 201, 301, 401, 501)の最先端部までの長さを $L2$ とした場合に、 $0.5 \leq L2/L1$ 且つ $L2 - L1 \leq 5\text{mm}$ であることを特徴とする。図1及び図3はガイドワイヤーシャフト(103, 303)の先端部がメインシャフト(101, 301)の最先端部に位置している場合を、図2及び図4はガイドワイヤーシャフト(203, 403)の先端部がメインシャフト(201, 401)の最先端部よりも先端側に突出して位置している場合をそれぞれ示している。

【0018】

先端部にガイドワイヤールーメンを有することにより、血管形成術を行う術者が使い慣れたガイドワイヤーをまず病変部末梢まで進めることが可能であり、引き続き、本発明の吸引カテーテルをこのガイドワイヤーに沿ってデリバリーすることが可能となる。このようにガイドワイヤーに沿ってデリバリー出来ることにより、冠動脈や脳血管の高屈曲部や分岐部に対しても治療が可能となる。

【0019】

メインシャフト(101, 201, 301, 401, 501)の先端部を斜めカットにし、その部分にガイドワイヤールーメン(105, 205)を付与することにより、ガイドワイヤールーメン(105, 205)が併設されたことによるカテーテルシャフトの硬さの増加を最低限に抑制することが可能になる。ただし、 $L2/L1 < 0.5$ である場合、吸引カテーテル先端部とガイドワイヤーの間に他のカテーテルが挟まってしまった場合などの状況で吸引カテーテルを引っ張ってしまうと、吸引カテーテルのガイドワイヤールーメン部(105, 205)が破断しやすくなってしまい危険である。また、 $L2 - L1 > 5\text{mm}$ である場合、メインシャフト(101, 201, 301, 401, 501)とガイドワイヤールーメン(105, 205)が併設される部分が長くなりカテーテルシャフ

トの硬さが著しく増加する。従って、屈曲した血管内での吸引カテーテルの追随性が大きく低下してしまい不適當である。よって、 $0.5 \leq L2/L1$ 且つ $L2 - L1 \leq 5 \text{ mm}$ の関係を満たすことが好ましい。

【0020】

また、ガイドワイヤルーメン (105, 205) をメインシャフト (101, 201, 301, 401, 501) 先端部のみに設けることによって、吸引ルーメン (102, 202) を最大限確保できる効果もある。ガイドワイヤルーメンより手元側においてはガイドワイヤーがメインシャフトと並行する配置となる。

【0021】

メインシャフト先端部の斜めカットされた部分のカテーテル長手軸方向の長さ $L1$ が 2 mm よりも小さい場合は、屈曲した血管をカテーテルが進んでいく場合にカテーテル先端部によって血管内壁を傷つけてしまう危険性が高くなる。また、 $L1$ が 10 mm 以上であると血栓の塊を吸引する際に効率良く血栓を吸引することができにくくなる。よって、 $L1$ の長さは $2 \text{ mm} \leq L1 \leq 10 \text{ mm}$ であることが望ましい。

【0022】

ガイドワイヤーシャフト (103, 203, 303, 403, 503) とメインシャフト (101, 201, 301, 401, 501) の接合方法は本発明の効果を何ら制限しない。すなわち、ガイドワイヤーシャフト (103, 203, 303, 403, 503) とメインシャフト (101, 201, 301, 401, 501) が融着可能な材料種の組み合わせである場合は、熱融着等の公知の方法によって接合することが可能である。また、融着によって十分な接合強度が発現されない材料種の組み合わせである場合は、接着剤を用いた接着等の方法によって接合しても良い。この場合、用いる接着剤の化学種は特に限定されず、シアノアクリレート系、ウレタン系、エポキシ系、シリコーン系等の接着剤が好適に使用できる。また、接着剤の硬化形式も何ら制限されず、吸水硬化型、2液混合硬化型、光硬化型等の接着剤が好適に使用できる。難接着性の材料から構成される場合は、酸素プラズマやコロナ放電、シランカップリング剤等により表面処理

を施しても良い。

【0023】

また、本カテーテルはX線透視下でカテーテルの先端部の位置を確認するためにガイドワイヤーシャフト（103, 203, 303, 403, 503）上に、X線透視下で吸引カテーテル先端部の位置を確認するためのX線不透過マーカー（104, 204, 304, 404, 504）を有する。メインシャフト（101, 201, 301, 401, 501）の上にX線不透過マーカー（104, 204, 304, 404, 504）を設けると、その部分が極度に硬くなってしまうカテーテル全体の追随性が大きく低下してしまう。よって、ガイドワイヤーシャフト（103, 203, 303, 403, 503）上に必要最低限の大きさのX線不透過マーカー（104, 204, 304, 404, 504）を付与することが望ましい。

【0024】

X線不透過マーカー（104, 204, 304, 404, 504）の取り付け方法は本発明の効果を何ら制限しない。すなわち、接着剤等による接着、物理的な固定（かしめ）等によって取り付けることができる。X線不透過マーカー（104, 204, 304, 404, 504）による血管内壁の損傷の発生を最小限に抑えるために、かしめによりX線不透過マーカー（104, 204, 304, 404, 504）を固定し、ガイドワイヤーシャフト（103, 203, 303, 403, 503）とX線不透過マーカー（104, 204, 304, 404, 504）の間の段差をできるだけ減少させることが好ましい。

【0025】

また、X線不透過マーカー（104, 204, 304, 404, 504）の材質はX線透視下で十分な視認性を有する材質であれば良く、ステンレス、金、白金等の金属材料が好適に使用でき、金合金、白金合金等でも構わない。

【0026】

さらに、メインシャフト（101, 201, 301, 401, 501）の少なくとも手元側のシャフトは、曲げ弾性率が1 GPa以上の高弾性材料からなるシャフトを用いることが望ましい。このような高弾性材料からなるシャフトを用い

ることで、術者の手元の力をカテーテル先端に十分に伝えることが可能であり、押す力、引く力に加えて、回転させる力を十分に先端に伝達させることが容易に実現できる。

【0027】

吸引カテーテルの長さ方向における剛性の変化を連続的にするため、メインシャフト（101, 201, 301, 401, 501）は手元側シャフトと先端側シャフトの2つのシャフトから構成することが好ましく、先端側シャフトは手元側シャフトよりも低弾性材料で構成されることが好ましい。好適な材料構成の一例として、先端側シャフトとしてはポリオレフィン、ポリアミド、ポリエステル、ポリウレタン、ポリオレフィンエラストマー、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマーなどが、後端側シャフトとしては、ポリイミド、ポリアミドイミド、ポリエーテルエーテルケトン、ステンレス、ニッケルチタン合金等が好適に使用できる。また、先端側シャフトと手元側シャフトの接合方法は特に制限されず、融着、接着等の公知の方法が使用可能である。

【0028】

また、メインシャフト（101, 201, 301, 401, 501）の少なくとも先端側には親水性のコーティングが付与されていることが望ましい。吸引カテーテルは吸引ルーメン（102, 202）を大きくとる場合、メインシャフト（101, 201, 301, 401, 501）を形成するチューブの外径は大きくなるため、吸引カテーテルを血管に挿入する際に血管内壁との摺動抵抗が大きくなってしまう。よって、屈曲した血管の中に入る可能性が高い先端側のメインシャフト（101, 201, 301, 401, 501）には親水性コーティングが付与され、摺動抵抗を軽減させることが望ましい。

【0029】

親水性コーティングの方法、材質は特に本発明の効果を制限するものではなく、使用するメインシャフト（101, 201, 301, 401, 501）、ガイドワイヤーシャフト（103, 203, 303, 403, 503）等の性状に合わせて適宜選択可能であり、例を挙げると、ポリ（2-ヒドロキシエチルメタク

リレート)、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン等の親水性ポリマーが好適に使用できる。また、メインシャフトの長さ方向で親水性コーティングの厚さ、材質を調整することで、摺動抵抗を漸次増減するように調整することも可能である。

【0030】

【実施例】

以下に本発明の実施例及び比較例について詳説する。

【0031】

(実施例1)

メインシャフトは手元側シャフトと先端側シャフトの2つのシャフトを用いて構成した。ポリアミド酸のワニスを用いたディッピング成形により外径1.5mm、内径1.3mm、長さ110cmのポリイミドチューブを作製し手元側シャフトとした。低密度ポリエチレンチューブ(LF480M、日本ポリケム株式会社)を用いて押出成形により外径1.5mm、内径1.2mm、長さ30cmのチューブを作製し先端側シャフトとした。手元側シャフトの一端を加熱延伸して減径し、該減径部分を先端側シャフト内に挿入し、2液混合硬化型ウレタン接着剤(ニッポラン4235、コロネート4403、日本ポリウレタン工業株式会社)を用いて接着固定しメインシャフトを得た。先端側シャフトは難接着性の材料であるため、接着前に酸素プラズマ処理を行った。

【0032】

該メインシャフトの最先端部分は、カテーテル軸方向の長さL1が2mmになるように剃刀でカットした。

【0033】

高密度ポリエチレン(HY540、日本ポリケム株式会社)を用いて押出成形により、外径0.6mm、内径0.42mm、長さ10mmのチューブを作製し、中央部に白金からなる外径0.72mm、内径0.65mmのX線不透過マーカをかしめにより付与し、ガイドワイヤーシャフトとした。このガイドワイヤーシャフトとメインシャフトをL2が1mmになるように配置し(図4)、熱融着により接合した。接合時にはガイドワイヤールーメンと吸引ルーメンを確保す

るために両方のシャフト内部に保護用のマンドレルを挿入した。

【0034】

メインシャフトの手元端にポリカーボネート (Maklon 2658、Bayer 株式会社) を用いて射出成形により作製したハブを 2 液混合硬化型ウレタン接着剤 (ニッポラン 4235、コロネート 4403、日本ポリウレタン工業株式会社) により接着固定して吸引カテーテルを得た。

【0035】

(実施例 2)

L1 を 2 mm、L2 を 4 mm とした以外は実施例 1 と同様に作製した。

【0036】

(実施例 3)

L1 を 2 mm、L2 を 7 mm とした以外は実施例 1 と同様に作製した。

【0037】

(実施例 4)

ガイドワイヤシャフトの長さを 35 mm とし、L1 を 10 mm、L2 を 5 mm とした以外は実施例 1 と同様に作製した。

【0038】

(実施例 5)

L1 を 10 mm、L2 を 15 mm とした以外は実施例 3 と同様に作製した。

【0039】

(比較例 1)

L1 を 2 mm、L2 を 0.5 mm とした以外は実施例 1 と同様に作製した。

【0040】

(比較例 2)

L1 を 2 mm、L2 を 10 mm とした以外は実施例 1 と同様に作製した。

【0041】

(比較例 3)

L1 を 10 mm、L2 を 2 mm とした以外は実施例 3 と同様に作製した。

【0042】

(比較例 4)

L1 を 10 mm、L2 を 20 mm とした以外は実施例 3 と同様に作製した。

【0043】

(メインシャフトとガイドワイヤーシャフトの接合強度評価)

図 5 に示すように、実施例及び比較例のガイドワイヤーシャフト 503 に一端が円弧状のループを有するマンドレル 506 を挿通した状態で引張試験機の固定具 507 に固定した。固定具 507 の間隔は 50 mm とし、50 mm/min の速度で引張試験を行い、メインシャフトとガイドワイヤーシャフトの接合強度を測定した。測定は各実施例及び比較例について $n = 3$ で行い、平均値を測定値とした。結果を表 1 に示す。

【0044】

【表1】

	L 1 (mm)	L 2 (mm)	L 2 / L 1	L 2 - L 1 (mm)	接合 強度 (N)	追従性
実施例 1	2	1	0.5	-1.0	6.2	良好
実施例 2	2	4	2.0	2.0	11.8	良好
実施例 3	2	7	3.5	5.0	12.3	良好
実施例 4	10	5	0.5	-5.0	6.6	良好
実施例 5	10	15	1.5	5.0	12.1	良好
比較例 1	2	0.2	0.1	-1.8	1.7	良好 屈曲部不通過
比較例 2	2	10	5.0	8.0	11.5	カテールにキン ク発生
比較例 3	10	2	0.2	-8.0	2.9	良好 屈曲部不通過
比較例 4	10	20	2.0	10.0	11.9	カテールにキン ク発生

【0045】

(屈曲した血管における追従性評価)

図6に示すように、37℃の生理食塩水を満たした水槽601中に模擬大動脈603及びガイディングカテーテル604を配置し、ヘモスタックバルブ606をガイディングカテーテル604に固定した。ガイディングカテーテル604の先端は心臓冠動脈を模擬した屈曲プレート602に接続し、ガイディングカテーテル604の内部には0.014"のガイドワイヤー605を予め挿通しておいた。図7に示すように屈曲プレート702にはポリエチレン管701が模擬冠動脈として配置され、ポリエチレン管701は屈曲部703と直線部704を有する。屈曲部703の曲率半径は15mm、直線部704の長さは80mmとした。また、ポリエチレン管701の外径705は5mm、内径706は3mmとした。実施例及び比較例の吸引カテーテルをヘモスタックバルブ606を通じてガイディングカテーテル604内のガイドワイヤー605に沿って挿入したときの操作性を評価した。結果を表1に示す。

【0046】

本発明に係る実施例1から実施例5においては、メインシャフトとガイドワイヤーシャフトの接合強度が6.2Nから12.3Nと十分に高く、吸引カテーテル先端部とガイドワイヤーの間に他のカテーテルが挟まった場合にも、ガイドワイヤールーメンを破断させることなく安全に操作することが可能である。また、屈曲した血管への追従性もあり、操作性は良好であることから、吸引カテーテルとして優れた性能を有していると判断される。

【0047】

一方、比較例1及び3においては、屈曲した血管への追従性は充分であるものの、メインシャフトとガイドワイヤーシャフトの接合強度が1.7Nから2.9Nと極めて低く、安全な操作を保証できるとは言い難い。

【0048】

また、比較例2及び4においては、メインシャフトとガイドワイヤーシャフトの接合強度が11.5Nから11.9Nと高く、安全な操作性が実現されている。しかしながら、模擬屈曲血管を用いた追従性の評価では、屈曲部を越えてカテ

ーテルを進めることができず、メインシャフトのキンクが発生した。メインシャフトとガイドワイヤーシャフトの接合部分における硬さの増大が原因と考えられる。

【0049】

【発明の効果】

以上の如く、本発明によれば、手元端から最先端部まで連通した吸引ルーメンを内部に持つメインシャフトと前記メインシャフトの最先端部にガイドワイヤーに追随するためのガイドワイヤールーメンを内部に持つガイドワイヤーシャフトと前記メインシャフトの手元端にハブを有する吸引カテーテルであって、前記メインシャフトの先端部が斜め方向にカットされており、前記ガイドワイヤーシャフトの先端部が該斜めカットされた前記メインシャフトの最先端部に位置するか、もしくは該最先端部よりも先端側に突出して位置しており、前記メインシャフトが斜めカットされている部分のカテーテル長手軸方向の長さを $L1$ とし、前記ガイドワイヤーシャフトの手元端から前記メインシャフトの最先端部までの長さを $L2$ とした場合に、 $0.5 \leq L2/L1$ 且つ $L2 - L1 \leq 5\text{ mm}$ であることを特徴とする吸引カテーテルを容易に提供することが可能であり、吸引ルーメンを最大限確保し、かつ屈曲した血管にもガイドワイヤーに沿って十分に追随可能な柔軟性を実現できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明に係る吸引カテーテル先端部の実施形態を示す断面図である。

【図2】 本発明に係る吸引カテーテル先端部の別の実施形態を示す断面図である。

。

【図3】 本発明に係る吸引カテーテル先端部の実施形態を示す側面図である。

【図4】 本発明に係る吸引カテーテル先端部の別の実施形態を示す側面図である。

。

【図5】 本発明に係る吸引カテーテルの強度評価方法を示す模式図である。

【図6】 本発明に係る吸引カテーテルの追随性評価装置の模式図である。

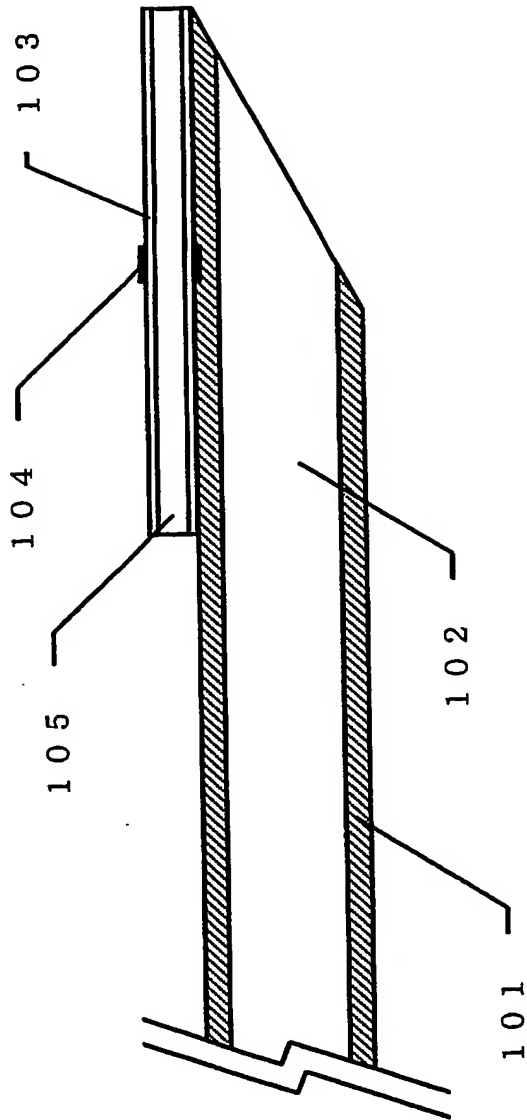
【図7】 図6における屈曲プレートの拡大図である。

【符号の説明】

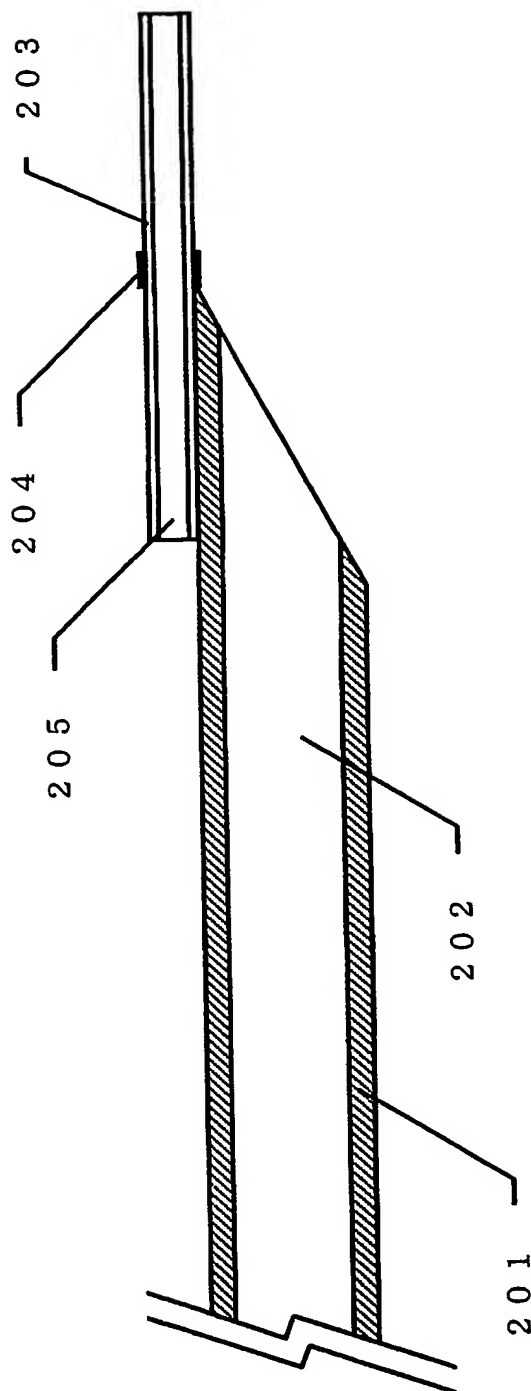
101, 201, 301, 401, 501 メインシャフト
102, 202 吸引ルーメン
103, 203, 303, 403, 503 ガイドワイヤーシャフト
104, 204, 304, 404, 504 X線不透過マーカ
105, 205 ガイドワイヤールーメン
506 マンドレル
507 固定具
601 水槽
602, 702 屈曲プレート
603 模擬大動脈
604 ガイディングカテーテル
605 ガイドワイヤー
606 ヘモスタックバルブ
701 ポリエチレン管
703 屈曲部
704 直線部
705 ポリエチレン管の外径
706 ポリエチレン管の内径

【書類名】 図面

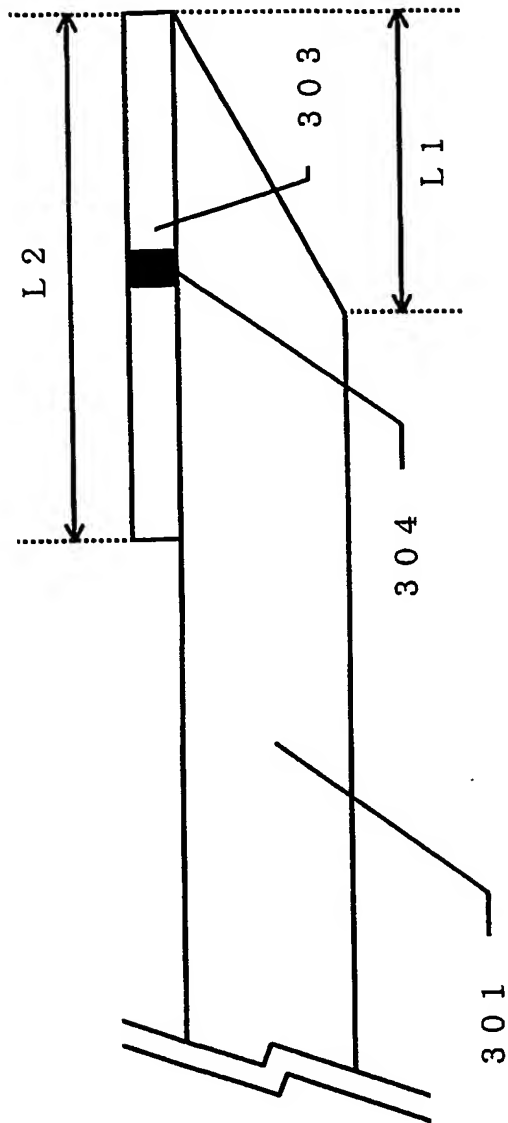
【図 1】



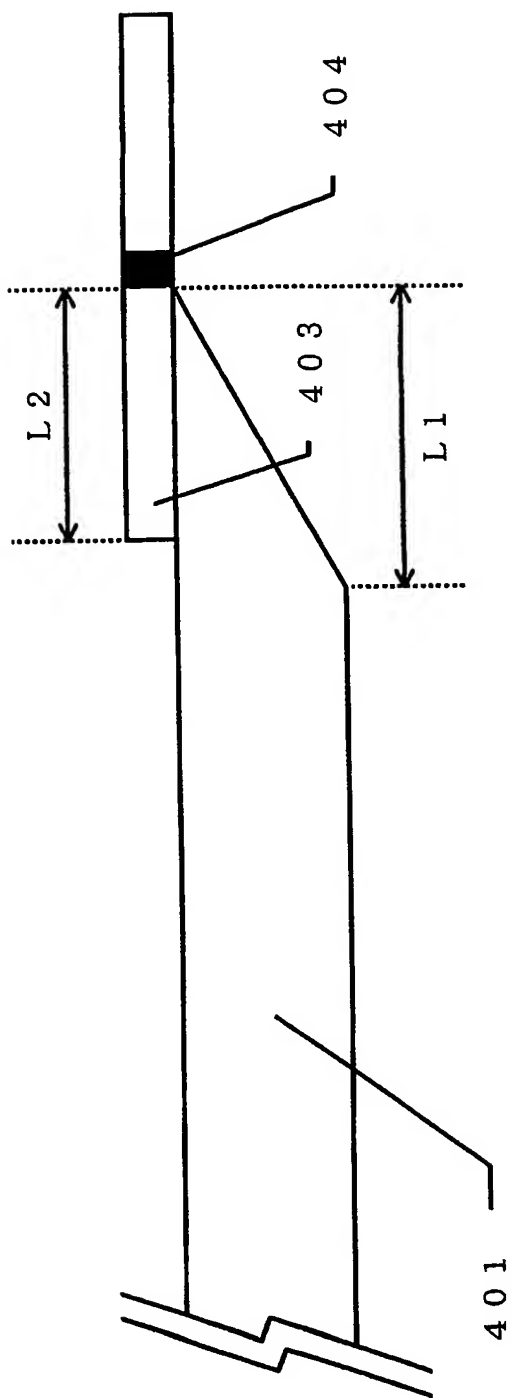
【図 2】



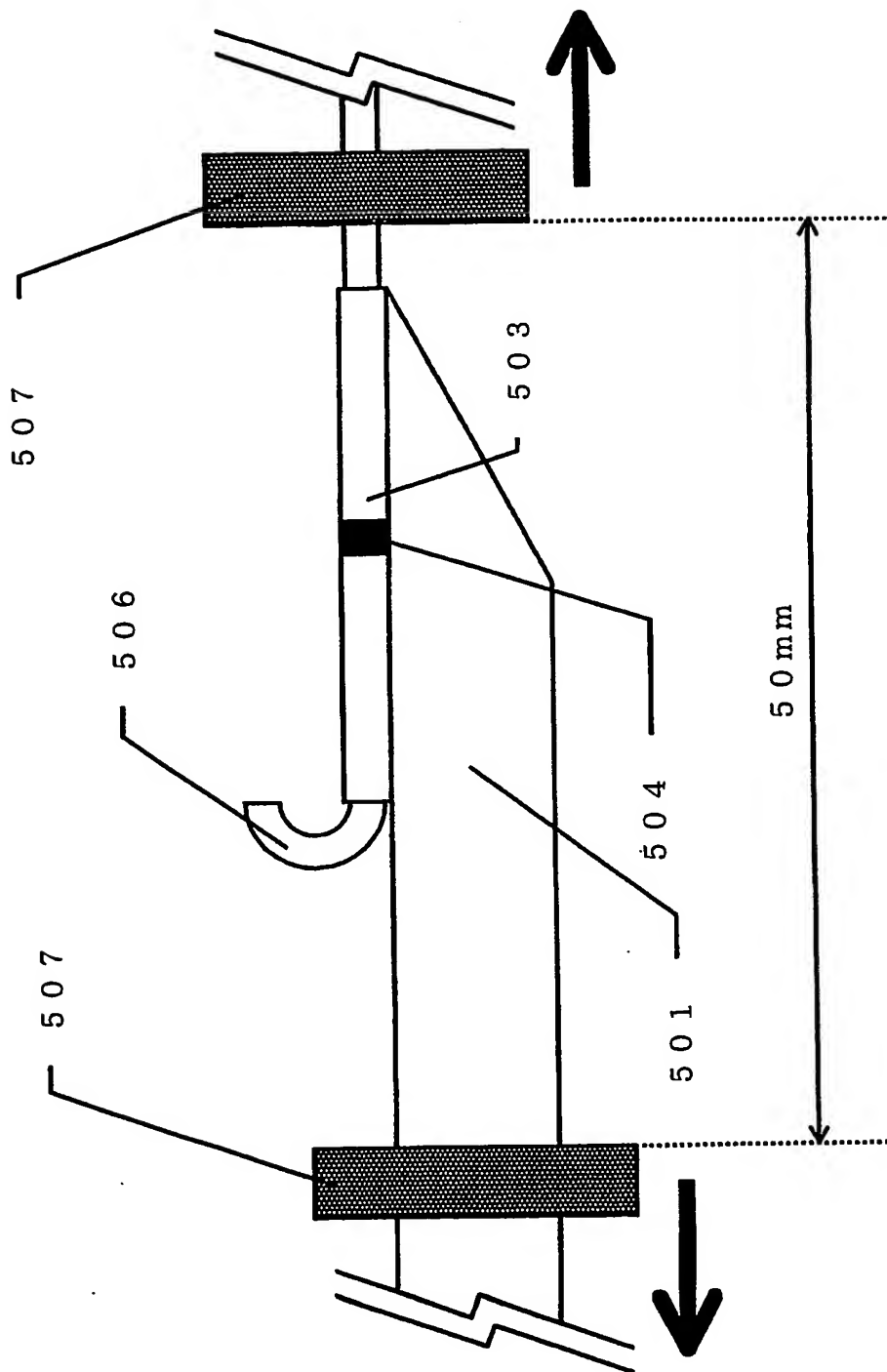
【図 3】



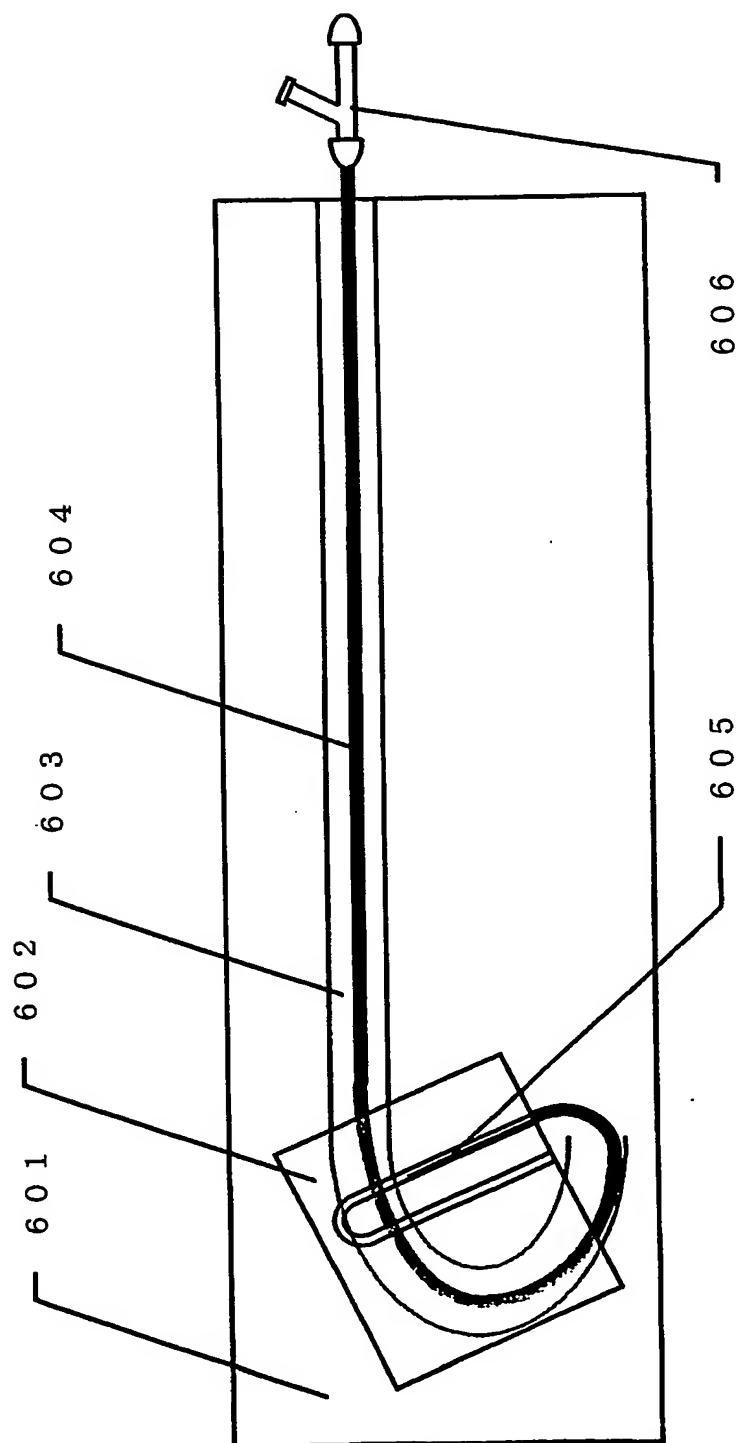
【図 4】



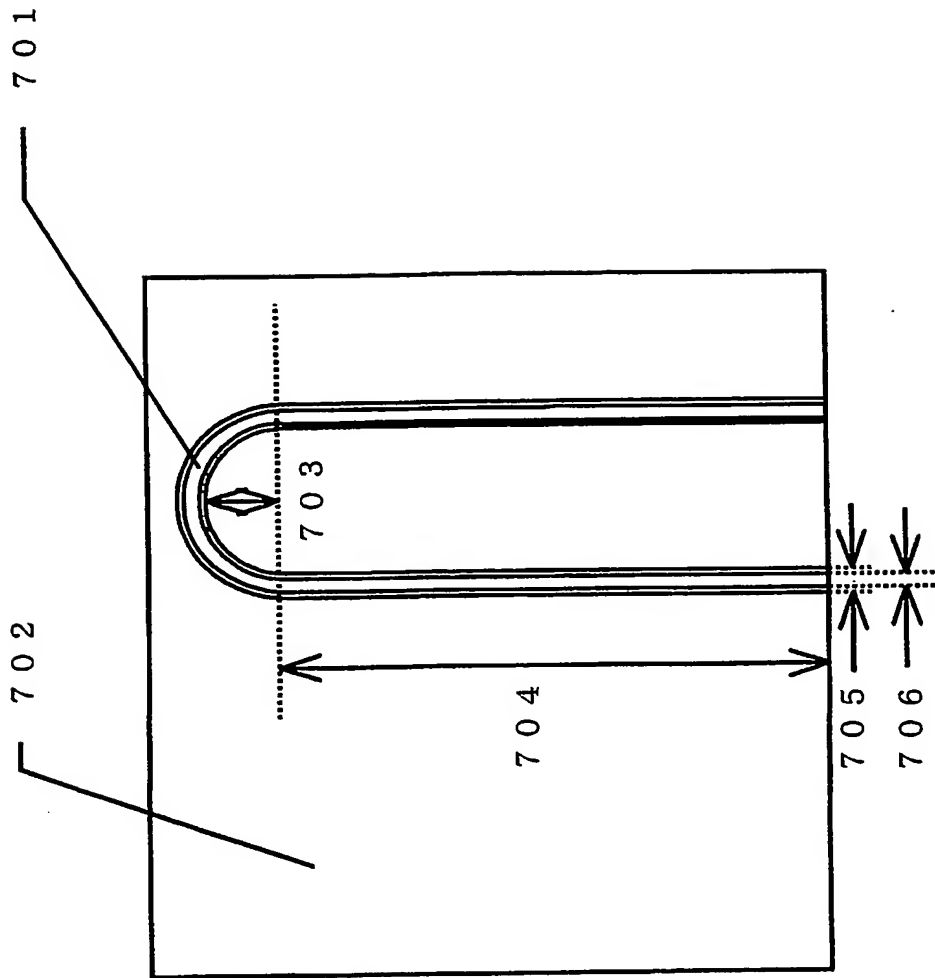
【図5】



【図6】



【図 7】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 大掛かりな装置を必要とせず、最大限の吸引ルーメンとガイドワイヤーに追随して屈曲した血管に追随可能な柔軟性を有することで、目的とする治療部位まで容易に搬送可能な吸引カテーテルを提供する。

【解決手段】 メインシャフトの先端部が斜めカットされ、ガイドワイヤーシャフトの先端部がメインシャフトの最先端部に位置するか、もしくは該最先端部よりも先端側に突出して位置しており、前記メインシャフトが斜めカットされている部分のカテーテル長手軸方向の長さを $L1$ 、ガイドワイヤーシャフトの手元端からメインシャフト最先端までの長さ $L2$ に対して、 $0.5 \leq L2/L1$ 且つ $L2 - L1 \leq 5 \text{ mm}$ である吸引カテーテルを構成した。

【選択図】 図 1

特願 2002-225419

出願人履歴情報

識別番号

[000000941]

1. 変更年月日

1990年 8月27日

[変更理由]

新規登録

住所

大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号

氏名

鐘淵化学工業株式会社

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.